SICHERHEITSHINWEIS/PRODUKT MITTEILUNG

Computergestütztes chirurgisches Gerät ROSA™

Hinweise und Empfehlungen zum Gebrauch von ROSA™

Betreff: Medizinprodukt ROSA™ – Aspekte, die sich auf die Positionierungsgenauigkeit des gesamten Systems auswirken können.

Produktreferenz: ROSA™

Datum der Mitteilung: 03.04.2014

Medtech-Artikelnummer: 003-FSN20131107

Thema: Hinweise und Empfehlungen zum Gebrauch von ROSA™ und Erinnerung an die Gebrauchsanleitung zu diesem Gerät.

Dieses Schreiben soll Sie über die nachfolgend mögliche Auswirkung des Medizinproduktes ROSA™, die von Medtech identifiziert wurde, hinweisen.
Diese Produkt Mitteilung dient zur Ihrer Information von korrektiven Maßnahmen sowie Maßnahmen, die Medtech zur Lösung des Problems unternimmt.

Details zu betroffenen Geräten:

Diese Aktion betrifft alle medizinischen ROSA™-Geräte, mit der Artikelnummer RO/XXX/V20/TC.

Beschreibung der Auswirkung:

Medtech möchte darauf aufmerksam machen, dass beim Gebrauch des Medizingerätes ROSA™ sich folgende Aspekte maßgeblich auf die Positionierungsgenauigkeit des gesamten Systems auswirken können:

- Bewegungen des Patientenkopfes, der in der Kopfhalterung befestigt ist
- Bewegungen des Befestigungssystems zwischen der Kopfhalterung und ROSA™,
- Stabilität des OP-Tisches,
- Fixierung der Kopfhalterung am OP-Tisch,
- Stabilität des ROSA™-Geräts,
- Krafteinwirkungen auf den Schädel,
- Jede Kollision mit dem Roboter oder dem OP-Tisch.

Diese Faktoren können maßgeblich die Positionierungsgenauigkeit bei jedem Schritt der komplexen Instrumentenpositionierung verringern.

Im schlimmsten Fall könnte dies zu einer inkorrekten Anzeige und Positionierung der neurochirurgischen Instrumente in Bezug auf die präoperative Planung führen. Wenn der Anwender dies bei der Überprüfung der Registrierungsgenauigkeit nicht bemerkt oder die Warnhinweise, die das ROSA™-Gerät wie im Benutzerhandbuch beschrieben anzeigt, nicht beachtet, dann könnte dies zu einer unwirksamen Behandlung für den Patienten, zu schweren Verletzungen oder sogar zu dessen Tod führen.

Medtech hat 3 Kundenberichte zu dieser Auswirkung unter normalen Nutzungsbedingungen erhalten. Nur einer dieser Berichte weist auf eine Nebenwirkung beim Patienten hin.

Hinweis zu den vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen:

Im Anhang A dieser Produkt Mitteilung erhalten Sie das Dokument mit dem Titel „Maßnahmen zur Optimierung der Robotergenauigkeit", das das Benutzerhandbuch ergänzt.

Dieses Dokument enthält die relevanten Informationen über die Maßnahmen, die durchzuführen sind, um die Beeinflussung verschiedener Faktoren auf die Positionierungsgenauigkeit des gesamten Systems zu reduzieren.

Weiterhin, wiederholt das Dokument die bereits in der Produktdokumentation beschriebenen Informationen und enthält zusätzliche detaillierte Beschreibungen der relevanten Maßnahmen zur Vebesserung der gesamten Robotergenauigkeit.

Bitte ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen:

1. Befolgen Sie die im Dokument „Maßnahmen zur Optimierung der Robotergenauigkeit" beschriebenen Maßnahmen, wenn Sie das ROSA™-Medizinprodukt benutzen.
2. Zusätzlich folgen Sie weiterhin den verfügbaren Instruktionen in der entsprechenden Produktdokumentation.
3. Weisen Sie die zuständigen Mitarbeiter, die mit dem ROSA™ System arbeiten, auf dieses Produkt Mitteilungsschreiben hin.
4. Füllen Sie die Sicherheitsmitteilung- Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie entsprechend den Instruktionen (Anhang C) an Medtech zurück.

Von Medtech ergriffene korrektive Maßnahmen:

1. Versand dieser Mitteilung an bestehende potentiell betroffene Kunden.
2. Diese Kunden erhalten einen Ausdruck des Dokuments „Maßnahmen zur Optimierung der Robotergenauigkeit", als Ergänzung zu ihrem bestehenden Benutzerhandbuch.
3. Verbesserung der Gebrauchsanweisung durch eine zusätzliche Kennzeichnung auf dem ROSA™ Gerätesystem.
4. Für den Fall, dass der Benutzer nach dem Registrierungsverfahren eine Kopfbewegung vermutet, ermöglicht Medtech ein intraoperatives Prüfverfahren einer möglichen Kopfbewegung unter sterilen Bedingungen (Anhang B).

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung:

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter, die in Ihrer Organisation mit dem ROSA™ Gerätesystem arbeiten über den Inhalt dieses Schreibens.

Wir bitten Sie, etwaige Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen im Voraus für Ihre Kooperation.
Für weitere Informationen zu dieser Mitteilung können Sie sich jederzeit direkt an Ihren lokalen Kundenservice Mitarbeiter von Medtech oder an Ihren ROSA™- Händler wenden.

Telefonische Hilfe: Eric TASSEL
Telefonnummer: +33(0)4 67 10 77 40 [redacted]
E-Mail: e.tassel@medtechsurgical.com
Adresse: Parc de Bellegarde, 1 chemin de Borie 34170 Castelnau le lez, Frankreich

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.

03.04.2014

Mit freundlichen Grüßen

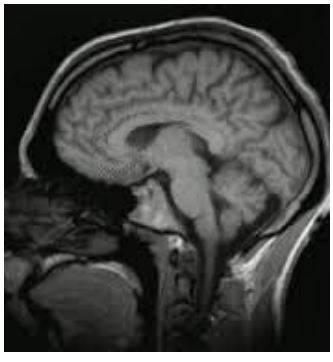
[redacted]
Bertin Nahum
Medtech Geschäftsührer

Maßnahmen zur Optimierung der Robotergenauigkeit

Faktoren, die sich auf die Genauigkeit auswirken können

1. Protokoll für die präoperative Bildgebung
2. Wahl der Referenzbilder
3. Qualität der Bildfusion
4. Registrierungsmethode
5. Kopf / Roboter Fixierung
6. Instrumentenbefestigung

1. Protokoll für die präoperative Bildgebung



GEBRAUCH VON GEEIGNETEN PATIENTENBILDERN

- Beachten Sie das Erfassungsprotokoll für Bilder im Benutzerhandbuch
- Verwenden Sie keine deformierten MRT-Bilder für die Registrierung
- Für die Laserregistrierung: Vermeiden Sie Fehlerquellen, die zu Unterschieden zwischen der tatsächlichen Oberfläche der Haut des Patienten und der 3D-Rekonstruktion führen (Beispiel: Dehnung der Haut oder Deformation der Nase)

2. Wahl der Referenzbilder

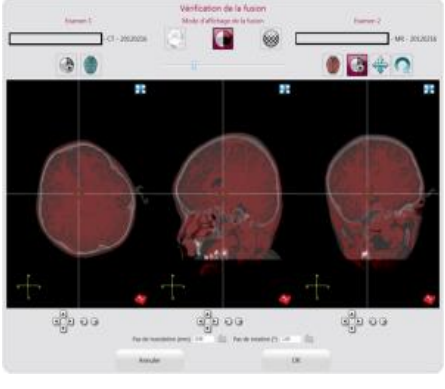
Art der Untersuchung	Empfehlung
CT	Empfohlen (keine Verzerrung)
MRT 1.5 T	Akzeptabel (leichte Verzerrung)
MRT 3 T	Nicht empfohlen (beträchtliche Verzerrung)

VERWENDUNG VON GEEIGNETEN REFERENZBILDERN

- Benutzen Sie zur Laserregistrierung nicht verzerrte Bilder und prüfen Sie, ob die 3D-Rekonstruktion (Stirn, Nase, Schläfen) mit der tatsächlichen Morphologie des Patienten übereinstimmt

Anmerkung: Die Referenzbilder sind die Bilder, die zur Registrierung des Patienten mit dem Koordinatensystem des Roboters verwendet werden

3. Qualität der Bildfusion

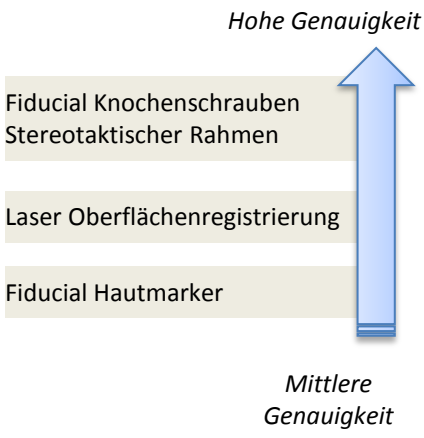


GEWÄHRLEISTUNG EINER PRÄZISEN BILDFUSION

- Prüfen Sie sorgfältig die Bildfusion nach der automatischen Software-Fusion, vor allem wenn die Planungsbilder nicht die Referenzbilder für die Registrierung sind
- Überprüfen Sie mehrere Punkte in verschiedenen Bereichen mit verschiedenen Modi (Transparenzmodus, zweifarbig oder Schachbrett)

Maßnahmen zur Optimierung der Robotergenauigkeit

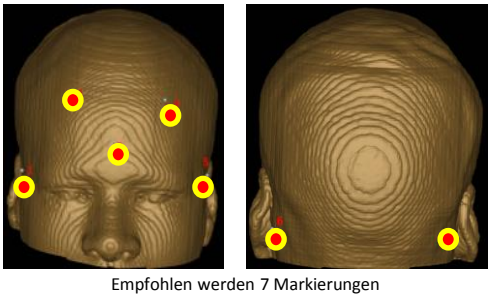
4. Registrierungsmethode



AUSWAHL DER RICHTIGEN REGISTRIERUNGSMETHODE IN ABHÄNGIGKEIT VON DER NOTWENDIGEN GENAUIGKEIT

- ROSA™ bietet verschiedene Registrierungsmethoden, die unterschiedliche Grade der Genauigkeit ermöglichen; die nebenstehende Abbildung zeigt einen Überblick über die Methoden und entsprechenden zu erwarteten Genauigkeiten.
- Die meisten SEEG[1] werden mit der Laser Oberflächenregistrierung durchgeführt
- Die Implantation von Tiefenelektroden zur DBS[2] wird üblicherweise unter Verwendung von Fiducial-Knochenschrauben oder stereotaktischem Rahmen durchgeführt
- Überprüfen Sie diese Empfehlung entsprechend Ihrer chirurgischen Bedürfnisse

[1]SEEG = Stereoelektroenzephalographie / [2]DBS = Tiefe Hirnstimulation



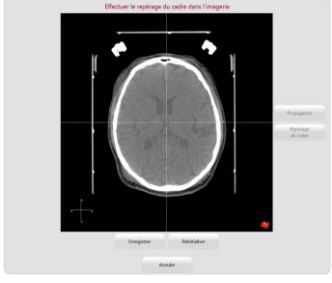
Empfohlen werden 7 Markierungen

REGISTRIERUNGSMETHODE MIT FIDUCIAL-HAUTMARKERN

- Bringen Sie mindestens 5 Marker am Kopf des Patienten an
- Vermeiden Sie Hautbereiche, die während des Verfahrens bewegt werden könnten (Dehnung oder Verschiebung der Haut)
- Verteilen Sie die Marker voneinander entfernt auf dem Kopf in den Regionen von Interesse (ROI)
- Vermeiden Sie symmetrische Anordnungen der Marker

REGISTRIERUNGSMETHODE MIT FIDUCIAL-KNOCHENSCHRAUBEN

- Es wird empfohlen, dass Sie mindestens 5 Knochenschrauben verwenden
- Es gelten dieselben Empfehlungen für die Positionierung wie bei den Hautmarkern



REGISTRIERUNGSMETHODE MIT STEREOTAKTISCHEM RAHMEN

- Verwenden Sie die kurzen Punkte zur Fixierung des Rahmens am Schädel des Patienten
- Prüfen Sie, ob die strahlenundurchlässigen Marker des Rahmens in den stereotaktischen Bildern deutlich sichtbar sind

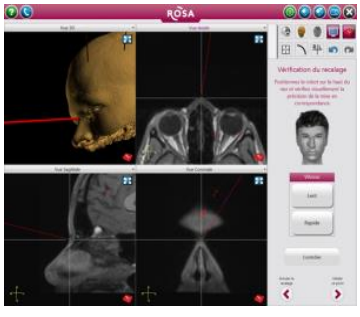
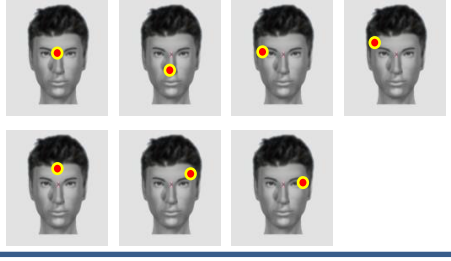
Im Falle radiologischer 2D-Bilderfassung von vorn / im Profil:

- Prüfen Sie, ob die verschiedenen Platten am Rahmen korrekt montiert sind
- Stellen Sie sicher, dass die Bilder zentriert und parallel zu den Platten sind, um Parallaxe Fehler zu vermeiden
- Prüfen Sie, ob die strahlenundurchlässigen Marker in den radiologischen 2D-Ansichten von vorn / im Profil deutlich sichtbar sind

Maßnahmen zur Optimierung der Robotergenauigkeit

REGISTRIERUNGSMETHODE MIT DEM LASER DISTANZ SENSOR

- Passen Sie den Kontrast in den 2D-Ansichten so an, dass die Haut deutlich sichtbar ist. Anschließend stellen Sie sorgfältig den 3D-Rekonstruktions-Grenzbereich ein.
- Legen Sie vor dem Scan den Bereich der Stirn und der Nase des Patienten frei
- Erfassen Sie sorgfältig die Initialpunkte
- Orientieren Sie den Laser senkrecht zu Haut und mit einem Abstand von 300 bis 400 mm
- Vermeiden Sie intensive direkte Beleuchtung, reflektierende Produkte (Desinfektionsmittel) und Klebestreifen, die den abzutastenden Bereich verzerren könnten
- Während des Bestätigungsschrittes überprüfen Sie, dass das blaue Kreuz mit der Gitter-Oberfläche übereinstimmt. Überprüfen Sie ebenfalls, dass die roten Initialpunkte deutlich sichtbar sind und den mit dem Laser erfassten Punkten entsprechen

GENAUIGKEITSÜBERPRÜFUNG

- Folgen Sie den Überprüfungsschritten durch Navigation zu den 7 vordefinierten Markierungen (äußerer Canthus, Nasion etc.)
- Überprüfen Sie die Genauigkeit durch Verwendung anderer anatomischer Markierungen, insbesondere um die Regionen von Interesse (ROI)
- Markieren Sie mit einem Stift mindestens einen Punkt des Inzisionsbereiches und prüfen Sie diesen Punkt vor und nach dem Abdecken des Patienten. Stellen Sie sicher, dass an diesem Punkt die Haut nicht verschoben wurde
- Überprüfen Sie immer die Genauigkeit, wie zuvor beschrieben, auch wenn die Registrierung gute Ergebnisse geliefert hat

5. Kopf / Roboter Fixierung

SICHERSTELLUNG DER FIXIERUNG IN DER KOPFHALTERUNG / RAHMEN

Wenn die Registrierung und die Genauigkeitsprüfung validiert sind, wird sich jede Kopfbewegung in Relation zum Roboter direkt auf die Genauigkeit auswirken

- ROSA™ kann keine relativen Bewegungen des Kopfs kompensieren: Stellen Sie daher sicher, dass vor OP-Beginn keinerlei Bewegungen mehr möglich sind
- Bei einer Mayfield-Kopfhalterung passen Sie die Länge des Pins der Kopfhalterungs-Schraube an, um das mechanische Spiel auszugleichen. Diese Einstellung muss vor jedem Eingriff durchgeführt werden

Maßnahmen zur Optimierung der Robotergenauigkeit

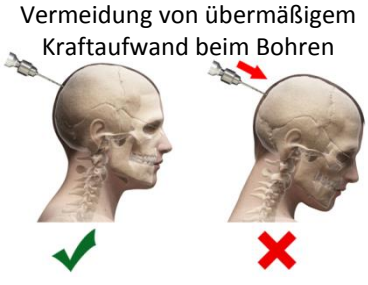
SICHERSTELLUNG DER STABILITÄT VON ROSA™

- Passen Sie die Stabilisierungsfüße korrekt an und prüfen Sie, ob der Roboter stabil auf dem Boden steht. Alle Füße und Rollen müssen im Kontakt mit dem Boden stehen
- Wenn der Boden rutschig oder beschädigt ist, installieren Sie ROSA™ an einem anderen Ort

SICHERSTELLUNG DER FESTIGKEIT DER VERBINDUNG ROBOTER-KOPFHALTERUNG/RAHMEN

Bei Gebrauch eines Gelenkarms:

- Lösen Sie alle Schraubgriffe von den Metallstangen
- Befestigen Sie die Kopfhalterung am Gelenkarm mit der Kopfhalterungsschraube (1)
- Ziehen Sie den zweiten Schraubgriff fest (2)
- Ziehen Sie den dritten Schraubgriff fest (3)

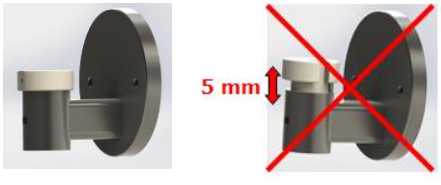


VERMEIDUNG VON ÜBERMÄßIGEM KRAFTAUFWAND

- Vermeiden Sie übermäßige Krafteinwirkungen auf den Kopf des Patienten nach der Registrierung (Desinfektion des Kopfes, Abdeckung des Operationsfelds, Bohren, etc.)

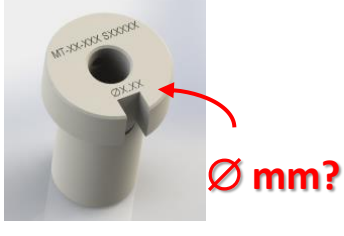
Wenn der Kopf des Patienten während des Eingriffs bewegt wird, muss die Registrierung erneuert werden

6. Instrumentenbefestigung



SICHERSTELLUNG EINER ORDNUNGSGEMÄßEN MONTAGE

- Prüfen Sie, ob der Instrumentenhalter ohne sichtbaren Freiraum korrekt am Roboterarm-Sensor befestigt ist.
- Prüfen Sie, dass der Instrumentenadapter korrekt im Instrumentenhalter eingesetzt ist.



EINSATZ VON STARREN UND PASSENDEN INSTRUMENTEN

- Überprüfen Sie, dass die durch den Instrumentenadapter geführten neurochirurgischen Instrumente nicht verzogen oder beschädigt sind
- Stellen Sie sicher, dass die neurochirurgischen Instrumente, die mit dem Roboter verwendet werden, korrekt zu dem Instrumentenadapter passen (Biopsie Nadel, Bohrer, Kanüle etc.).
- Jeder Fehler bei der Installation der Adapter und Halterungen, sowie die Nutzung falscher Instrumente hat direkte Auswirkungen auf die Genauigkeit

INFORMATIONEN ZUM HERSTELLER
Medtech SA
Parc de Bellegarde Bâtiment A
1 Chemin de Borie
34170 Castelnau Le Lez, Frankreich

Europa, Asien: +33.467.107.740
Vereinigte Staaten: 855 ROSA BOT (767-2268)
Kanada: 514.918 5100
E-Mail-Adresse: contact@medtechsurgical.com

ANHANG B
Prüfverfahren für die Position des Kopfes unter sterilen Bedingungen

Im Fall einer mutmaßlichen Kopfbewegung des Patienten im Laufe des Verfahrens (die sich auf die Präzision auswirken könnte) wird ausdrücklich empfohlen, vor dem Fortfahren noch einmal die Übereinstimmung zu prüfen und, falls nötig, die Korrektur zu wiederholen. Folgende Schritte sind durchzuführen:

- Roboter in Position „Home“ stellen.
- Den Instrumentenhalter durch die Hülle lockern.
- Den Instrumentenhalter mit der Hülle entfernen.
- Die sterilen Abdeckungen vom Gesicht des Patienten nehmen (Stirn und Nase).
- Das präzise Prüfverfahren durch Klick auf die Schaltfläche „Vérification“ im Reiter „Recalage“ starten.
- Auswahl des optischen Sensors als Navigationsinstrument.
- Die Übereinstimmung der 7 erforderlichen anatomischen Anhaltspunkte prüfen.
- Die Korrektur, falls nötig, erneut durchführen und/oder mit dem Verfahren fortfahren.
- Den Instrumentenhalter mit der Hülle wieder anbringen.
- Eine zweite sterile Hülle über die erste legen.

ANHANG C

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

SICHERHEITSHINWEIS 003-FSN20131107

BITTE FÜLLEN SIE ALLE ERFORDERLICHEN INFORMATIONEN AUS UND SENDEN SIE DAS FORMULAR UMGEHEND ZURÜCK

☐ Ich habe die beiliegende Sicherheitsmitteilung zum medizinischen Gerät ROSA™ erhalten und alle betroffenen Benutzer von dieser von Medtech am 06.02.2014 verschickten Mitteilung unterrichtet.

- Name der Einrichtung: _____
- Ort: _____
- Adresse: _____
  _____

- Name (in Blockschrift): _____
- Funktion: _____
- Unterschrift: _____

- Telefonnummer: _____
- Datum: _____

DIESE EMPFANGSBESTÄTIGUNG BITTE PER FAX AN
Medtech SA
Atten.: REGULATORY COMPLIANCE (CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE)
Frankreich: +33(0)4 67 59 74 18 oder als Scan per E-Mail an folgende Adresse:
[redacted]@medtechsurgical.com